

ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ

**Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»**

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14
Свідоцтво про атестацію № 576 від 17.07.2024 р.

тел.: (044) 202-17-05
www.dec.gov.ua

Висновок щодо якості № 24/1671 від «31» жовтня 2024 р.

Назва препарату	ТІОКТАЦИД® 600 НР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону
Реєстраційний номер	24/1671
Виробник	Роттафарм Лтд., Ірландія
Заявник	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина
Замовник	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД», Україна
Дата виготовлення	01.2024 р.
Термін придатності	до 12.2028 р.
Серія №	2401205
Дата одержання зразків	17.10.2024 р.
Вид контролю	контроль якості за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Документ, відповідно до якого проводився аналіз	Методи контролю якості ЛЗ, затверджені Наказом МОЗ України від 19.07.2012 № 547 до РП № UA/6616/01/01; зі Змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 14.12.2012 № 1048; Змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 05.05.2020 № 1040; Змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 16.06.2021 № 1225 Лист № 8446-002.0.1/002.3/2-24 від 11.10.2024
Направлення на лабораторні випробування	
Дата закінчення випробувань	29.10.2024 р.

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1.	Описание	Желто-зеленые, матово-блестящие, двояковыпуклые, продолговатые таблетки, покрытые оболочкой	Соответствует
2.	Средняя масса	От 808,00 мг до 850,00 мг (829 мг ± 2,5%)	Соответствует (826,26 мг)
3.	Упаковка	По 30 и 100 таблеток во флаконе; по 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона	Соответствует (По 100 таблеток во флаконе; по 1 флакону с инструкцией по медицинскому применению в коробке из картона)

Висновок щодо якості:

Перевірений зразок препарату ТІОКТАЦИД® 600 НR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону, серії 2401205, виробництва Роттафарм Лтд., Ірландія, за перевіреними показниками відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 19.07.2012 № 547 до РП № UA/6616/01/01; зі Змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 14.12.2012 № 1048; Змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 05.05.2020 № 1040; Змінами, внесеними Наказом МОЗ України від 16.06.2021 № 1225.

**Завідувач Лабораторії
фармацевтичного аналізу**



Олександр БУРМАКА

Начальник Відділу забезпечення якості

Тетяна ЩЕРБИНА